



Protokoll fra møte i Faggruppen for ernæring (human), dietetiske produkter, ny mat og allergi i VKM, onsdag 18.10.06 kl. 10.00-15.30

Deltakere

Fra Faggruppen for ernæring (human), dietetiske produkter, ny mat og allergi:

Lene Frost Andersen, Ragnhild Halvorsen, Margaretha Haugen (møteleder), Helle Margrete Meltzer (fram til 14.00), Judith Narvhus (etter kl 13.00) og Jan Erik Paulsen

Frafall: Livar Frøyland og Kåre Julshamm

Observatører:

Rønnaug Aarflot Fagerli og Svanhild Vaskinn (etter kl 13.00)

Fra sekretariatet til VKM:

Bente Mangschou (Ref.)

1 Velkommen, fravær, habilitet og godtgjøring

Leder for faggruppen, Margaretha Haugen, ønsket velkommen til møtet i Faggruppen for ernæring (human), dietetiske produkter, ny mat og allergi.

Ingen erklærte seg inhabile på dette møtet.

2 Godkjenning av møteinnkallelse og dagsorden

Møteinnkallelse og dagsorden ble godkjent. Møteleder ønsket ”Oppfølging av saker fra forrige møte” som fast punkt på dagsorden. Mattilsynet har trukket tilbake bestillinger for vurdering av følgende saker:

- betaglukan framstilt fra havre som ny næringsmiddelingsrediens
- østersperler som ny ingrediens i kosttilskudd
- Borojo som nytt næringsmiddel
- betaglukan framstilt fra gjær som ny næringsmiddelingsrediens

De tre første sakene er trukket pga manglende dokumentasjon fra søker, og den siste saken er trukket ettersom Mattilsynet likevel ikke anser betaglukan fra gjær som ny næringsmiddelingsrediens. Sekretariatet har hatt møte med Mattilsynet om bestillinger av vurderinger av ny mat og krav til dokumentasjon i disse sakene. Mattilsynet vil orientere søkere om dokumentasjonsplikten, og framskaffe dokumentasjon i samsvar med de krav som er gitt i *Retningslinjer for helserisikovurdering av ny mat*. Disse retningslinjene trenger

revisjon, og det antas at EU vil oppgradere disse etter hvert. I mellomtiden er Faggruppe 7 i gang med å utarbeide en "sjekklister" for dokumentasjonskrav for disse sakene, se nedenfor.

Etylestere av omega 3 fettsyrer ble meldt som sak under *Eventuelt*.

3 Saker som ble behandlet på møtet

Vurdering av sukker/søtstoffer i leskedrikker

Utkast til utredningen "Impact on health when sugar is replaced with intense sweeteners in soft drinks, 'soft' and nectar" ble presentert og diskutert på møte i Hovedkomiteen 27.09.06. Innspill fra Hovedkomiteen var sendt medlemmene i Faggruppe 7 i forkant av møtet.

Faggruppe 7 gikk gjennom kapitlene 1-7 i utkastet med unntak av kapitlene for intense søtstoffer og benzosyre som blir gjennomgått i Faggruppe 4. Faggruppen fremmet forslag om flere mindre endringer og utdypinger. Det ble også foreslått at litteraturgjennomgangen i kapittel 6 presenteres med oversiktstabeller over de ulike studiene som er gjennomgått. Leder for arbeidet i *ad hoc* gruppen som arbeider med utredningen tar med seg innspillene fra faggruppen, og endrer utkastet i samsvar med faggruppens innspill, så langt *ad hoc* gruppen er enig i innspillene.

Utkast til utredning skal diskuteres på møte i Nasjonalt råd for ernæring 25. oktober, og det foreligger forslag om at utredningen skal sluttbehandles på møte i Hovedkomiteen 5. desember¹. De to siste kapitlene i utredningen – diskusjonskapitlet (risk comparison) og kapitlet som besvarer Mattilsynets spørsmål er under utarbeidelse, og vil bli diskutert på neste møte i faggruppen. Neste møte var fastsatt til 6. desember. For å få diskutert utredningen før eventuell sluttbehandling i Hovedkomiteen 5. desember ble neste møte i faggruppen flyttet til 4. desember. Faggruppen bemerket at det kan bli knapt med tid dersom utredningen skal sluttbehandles allerede 5. desember, og at det er viktig at tidsaspektet ikke går ut over kvaliteten i utredningen. Dersom utredningen ikke blir klar for sluttbehandling i Hovedkomiteen 5. desember ble det fremmet forslag om at utredningen kan sluttbehandles i Hovedkomiteen per e-post i etterkant av møtet.

Valg av kostholdsundersøkelsesmetode ved ny Norkost

Ad hoc gruppen som ser på utvikling av generelle eksponeringsmodellverktøy i VKM har fått i oppdrag å vurdere hvilken metode for en eventuell ny nasjonal kostholdsundersøkelse blant voksne (Norkost) som best vil dekke VKMs behov for eksponeringsdata. Faggruppen diskuterte 3 alternative metoder:

- 2 x 24 timers recall
- 2 x 48 timers recall
- 4 dagers registrering med prekodet kostdagbok

Norkost 1997 er basert på et semikvantitativt frekvensspørreskjema. Data fra Norkost 1997 vil derfor ikke være direkte sammenlignbare med dataene fra noen av de 3 alternativene som ble diskutert.

48-timers recall ble tidlig i diskusjonen ansett som lite egnet metode, da det erfaringsmessig er en stor svakhet at mange ikke husker tilstrekkelig detaljert hva de har spist og drukket siste 48 timer.

¹ Møte i Nasjonalt råd for ernæring 25. oktober er avlyst, og utkast til utredning vil derfor bli kommentert av Nasjonalt råd for ernæring per e-post (ref. anm)

Ut fra et europeisk samarbeid er det ønskelig å benytte 24-timers recall, som er den metoden som anbefales i EU (alternativt gjentatte 24-timers recall). Faggruppen anser det som en fordel at det velges en metode som gjør det mulig å sammenligne norske inntaksdata med andre land i EU. Faggruppen anser videre at gjentatte 24-timers recall vil være den metoden som vil kunne gi best inntaksdata for kosttilskudd, berikede matvarer og ny mat. Faggruppen bemerker også at dataprogram for probabalistiske metoder er tilpasset 24-timers recall.

Nusser-metoden er en statistisk modell for eksponeringsberegninger fra kostholdsdata basert på 24-timers recall. Medlemmene i faggruppen ville ikke vurdere hvorvidt Nusser-metoden er anvendbar og vil gi gode data for ytterpunkter i en 24-timers recall, da de selv ikke anså at faggruppen har den rette kompetansen til å vurdere denne typen statistiske modeller. Men faggruppen anser at gjentatte 24-timers recall ikke i tilstrekkelig grad vil gi gode inntaksdata hos høykonsumenter av sjeldent spiste matvarer, for eksempel ny mat, enkelte berikede produkter, måseegg, tunfisk etc.

Faggruppen pekte på at 24-timers recall er lite validert, og at det særlig er behov for valideringsstudier for ytterpunktene. Valideringsprosjekt pågår i EU (EPIC Soft). Formålet med prosjektet er å validere 2 x 24-timers recall med biomarkør. Prosjektet forventes å vare i 3 år.

Merkenavn (brand-names) kan inkluderes i 24-timers recall, men brand-names inngår ikke i særlig utstrekning i matvare databasen, så disse kan i liten grad benyttes i eksponeringsberegninger for VKM.

Faggruppe 7 anser at gjentatte 24-timers recall i kombinasjon med FFQ (food frequency questionnaire) med sjeldent spiste matvarer vil være å foretrekke for å dekke VKMs behov for kostholdsdata. Det må utføres minst 2 x 24 timers recall – evt sesong cohort på et mindre utvalg for å fange opp sesongvariasjoner, og Mattilsynet må vurdere hvor stort utvalget må være for å få gode data for storkonsumenter av sjeldent spiste matvarer med relevans for inntak av ulike næringsstoffer og fremmedstoffer i mat. Faggruppen anbefaler at det ved neste Norkost inkluderes blodprøvetakning for validering av undersøkelsen.

Etiske problemer i Faggruppe 7

I samsvar med ønske fra faggruppen uttrykte leder for Faggruppe 7 bekymring på møte i Hovedkomiteen 27.09.06 over at saker som behandles i gruppen kun skal være risikovurderinger av ulike produkter og ingredienser. Det stilles i disse sakene ikke spørsmål om egnethet som sunn og ernæringsriktig ”mat eller ingredienser”. Medlemmene i Faggruppe 7 har gjentatte ganger opplevd dette som problematisk, og i behandling av de fleste saker i faggruppen blir dette aspektet diskutert. Mange av medlemmene opplever derfor at vurderingene som gjøres i faggruppene bare belyser den toksikologiske siden ved en risikovurdering, og at det ernæringsmessige aspektet burde tillegges større vekt. Medlemmene i hovedkomiteen erkjente problematikken som tas opp av faggruppe 7. Det ble påpekt at den samme problematikken også diskuteres i EU, og det ble besluttet at Faggruppe 7 skal utarbeide et dokument om saken som skal oversendes til Hovedkomiteen.

Faggruppen diskuterte utkast til notat som var utarbeidet på grunnlag av uttalelser om ernæring i tidligere vurderinger og protokoller fra tidligere møter i faggruppen.

Observatør fra Mattilsynet bemerket at nylig vedtatt direktiv for helsepåstander i EU inkluderer såkalt ”ernæringsprofil” – det innebærer at bare matvarer som tilfredsstillt definerte ernæringsmessige krav kan ha helsepåstander. Mattilsynet gjorde også oppmerksom

på at det i henhold til ”Retningslinjer for helserisikovurdering av ny mat” kan legges vekt på ernæringsmessige aspekter ved risikovurdering av ny mat.

Notatet skal endres i samsvar med innspill fra faggruppen. Beskrivelse av ernæringsprofil og omtale av ernæringsmessige aspekter i ”Retningslinjer for helserisikovurdering av ny mat” skal inkluderes i notatet. Notatet skal så sendes for ny kommenteringsrunde til medlemmene per e-post.

Bruk av TTC-prinsippet i Faggruppe 7

Jan Erik Paulsen har orientert om arbeidet i ad hoc-gruppen som ser på anvendelse av ”*threshold of toxicological concern*” (TTC-prinsippet). TTC kan i korte trekk beskrives som en metode for hvordan man kan skille de farlige stoffer i mat og kosmetikk fra de ufarlige, og metoden gjør det praktisk mulig å vurdere flere stoffer. TTC tar imidlertid ikke hensyn til fysiologiske funksjoner. Faggruppen anser at TTC i liten eller ingen grad er relevant i vurderinger innenfor Faggruppe 7 sitt ansvarsområde.

Krav til dokumentasjon for ny mat

VKM har den siste tiden mottatt flere bestillinger av vurderinger av ny mat ingredienser som er dårlig dokumenterte. Faggruppe 7 har derfor sett behov for å utarbeide et skjema som viser hvilken type dokumentasjon faggruppen må ha for å kunne foreta risikovurdering av disse sakene. Med utgangspunkt i krav til dokumentasjon i ”Retningslinjer for helserisikovurdering av ny mat” var det derfor utarbeidet et forslag til skjema, inkludert momenter fra diskusjonen på forrige møte i faggruppen. Utkast til skjema vil bli endret i samsvar med innspillene på møtet. Det skal klargjøres at det finnes ulike kategorier ny mat, og at det vil være behov for ulik dokumentasjon for disse ulike kategoriene. Nytt utkast vil bli sendt medlemmene for siste kommenteringsrunde per e-post.

Vurdering av konjacglucomannan

Konjacglucomannan er godkjent som tilsetningsstoff, men er i denne sammenhengen tenkt brukt som ingrediens i kosttilskudd. Faggruppe 4 har sett på saken, og vil kunne bidra med bakgrunnsinformasjon om konjacglucomannan som tilsetningsstoff, men anbefaler at saken behandles i Faggruppe 7, ettersom stoffet i denne saken er tiltenkt en annen funksjon. Konjacglucomannan (E425) er et stoff som sveller svært meget (200 ganger sitt eget volum), og som tilsetningsstoff kan det ikke tilsettes til tørkede næringsmidler som ikke skal tilsettes vann (rehydreres) før de skal spises på grunn av risiko for svelling i strupe/spiserør eller magesekk. Faggruppen støtter den vurderingen som er gjort for tilsetningsstoff, og anser ikke at en gelatinkapsel vil gi tilstrekkelig beskyttelse mot svelling i strupe/spiserør eller eventuelt magesekk. Kapsler kan være defekte uten at dette er synlig, noen vil muligens tygge kapslene eller bryte disse opp.

Dersom VKM skal gi en grundigere risikovurdering av dette produktet må søknadene vedlegges bedre dokumentasjon. Videre bør produktet testes i dyr for å se hvordan svellingen virker i magesekk/tynntarm.

Faggruppen bemerket videre at gelatinkapsler løses opp i tynntarmen, mens metthetsreguleringen foregår i magesekken. Det er derfor lite trolig at effekt på metthetsfølelse oppnås. Dette er imidlertid ikke nærmere vurdert av faggruppen.

Det skal utarbeides et utkast til svarbrev basert på innspillene på møtet til Mattilsynet. Utkastet sendes medlemmene for kommentering per e-post.

4 Møte i Hovedkomiteen 27.09.06

De sakene som har relevans for Faggruppe 7 som ble diskutert på møtet i Hovedkomiteen 27.09.06 er allerede omtalt under sakene ovenfor. På grunn av tidsnød ble ikke andre saker fra møtet i Hovedkomiteen tatt opp.

5 Evaluering av VKM

Sekretariatet delte ut et kort notat om status for arbeidet.

6 Møter o.a. av felles interesse

Det skal være møte i Codex Committee on Foods for Special Dietary Uses (CCNFSDU) i månedsskifte oktober/november d.å. Mattilsynet ba i forrige uke VKM vurdere deltakelse. På grunn av at ingen av medlemmene kan sette seg inn i sakene, eller reise på såpass kort varsel ble det besluttet at VKM ikke deltar på dette møtet. Faggruppen ba om at Mattilsynet holder VKM orientert om følgende temaer som er under diskusjon i CCNFSDU:

- Risikoanalyse for næringsstoffer
- Helsepåstander
- Berikning

Leder for Faggruppe 7 og koordinator i sekretariatet skal delta på EFSA Conference on Nutrition and Health Claims 8-10. November 2006.

7 Eventuelt

Omega 3 fettsyrer i form av etylestere ble diskutert. Etylestere forekommer ikke naturlig, men kan syntetiseres i magesekken. Etylestere er i salg som kosttilskudd i Norge. Mattilsynet vil undersøke om det er tillatt å omsette etylestere av omega 3 fettsyrer i henhold til næringsmiddelovgivningen.

Sekretariatet oppfordret medlemmene til å komme med innspill til et eventuelt fagseminar for Faggruppe 7.

Møtet som var fastsatt 6. desember ble flyttet til 4. desember 2006.